患者ID：

プロトコール名
IRIS＋C-mab

投与歴：　初回　・　継続

患者氏名：

投与開始日：平成　年　月　日

前回投与日：平成　年　月　日

生年月日：

身長：　cm　体重：　kg

確認印	プロトコール	書記	薬局 確認印	看護師 確認印	医師 確認印

体表面積：　㎡

メインボトル	薬剤名	1回量	規格・計量	回数→ 投与速度	日	日	日	日	日	日	日	日
① ポート開通確認用 生理食塩液10mlシリンジ：1本												
② 生食100ml	ｶﾞｽﾀｰ	20 mg	20mgｱﾝﾌﾟﾙ：1A	30分								
	ﾃﾞｶﾄﾞﾛﾝ	8 mg	8mgﾊﾞｲｱﾙ：（ 1v ）									
	ﾎﾟﾗﾗﾐﾝ	5 mg	5mgｱﾝﾌﾟﾙ：1A									
③ 生食希釈（総量500ml）	ｱｰﾋﾞﾀｯｸｽ（400mg/㎡）	mg	100mgﾊﾞｲｱﾙ：（ v）	120分								
③ 生食希釈（総量250ml）	ｱｰﾋﾞﾀｯｸｽ（250mg/㎡）	mg	100mgﾊﾞｲｱﾙ：（ v）	60分								
④ 生食50ml	※ラインフラッシュ（経過観察1時間の間に滴下）											
⑤ 5%ブドウ糖100ml	ｸﾞﾗﾆｾﾄﾛﾝｼﾘﾝｼﾞ	3 mg	3mgｼﾘﾝｼﾞ：1本	15分								
	（ｱﾛｷｼ静注）	0.75 mg	（0.75mgﾊﾞｲｱﾙ：1v）									
	ﾌﾞｽｺﾊﾟﾝ	mg	20mgｱﾝﾌﾟﾙ：（ ）									
⑥ 5%ブドウ糖250ml	ｶﾝﾌﾟﾄ（100mg/㎡）	mg	100mgﾊﾞｲｱﾙ：（ ） 40mgﾊﾞｲｱﾙ：（ ）	2時間								
経口：TS-1	TS-1（80mg/㎡）	mg/日	TS-1(20)： TS-1(25)：	14日間服用 14日間休薬								

【処方（院内処置算定）】

	下記該当欄にチェック							
・自己抜針用生理食塩液10mlシリンジ：1本								
・ｲﾒﾝﾄﾞｶﾌﾟｾﾙ125mg：1ｶﾌﾟｾﾙ（ポート開通確認と同時に服用）								
・								
・								

【院外処方（化学療法のﾚｼﾞﾒﾝとして含む薬剤）】

	下記該当欄にチェック							
・ｳﾙｿ/炭酸水素Na：								
・ｲﾒﾝﾄﾞｶﾌﾟｾﾙ80mg：1-0-0（Day②③朝食後）								
・ﾃﾞｶﾄﾞﾛﾝ錠0.5mg：6-2-0（Day②③）（※ｲﾒﾝﾄﾞ服用時は1/2量で）								
・								

【自宅での副作用対応】

	下記該当欄にチェック							
・（下痢時）ﾛﾍﾟﾐﾝ1mgｶﾌﾟｾﾙ：1-0-1を服用								
・（発熱時）：								
・								

【適応基準】
1. 切除不能・進行再発大腸がん
2. PS 0～2
3. 以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例
   白血球数：4,000～12,000/㎜ 、ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ：9.0以上、血小板数：100,000/㎜ 以上、
   総ビリルビン：1.8mg/dL以下、AST/ALT：100U/L以下、
   クレアチニンクリアランス：60ml/min以上

【適応基準（高齢者の場合）】
1. 75歳以上は除外
2.
3. 70～74歳：症例ごとに検討
4. 前治療での副作用が許容されている（参考にする）
5. PS 0～1
6. 前治療の減量、治療延期が許容内

【EGFR・Kras・UGT1A1の状態に応じて考慮】

・EGFR：
・K-Ras：
・UGT1A1：

標準スケジュール		Day 1	8	14	15	22	28	Day 1
アービタックス	初回（400mg/㎡） 2回目以降：250mg/㎡	↑	↑		↑	↑		↑
カンプト	100mg/㎡	↑			↑			
TS-1	80mg/㎡	→	→	→	→	→	→	

【投与基準】　※下記投与基準を満たすまで投与延期★投与基準不適合項目にチェック

	日	日	日	日	日	日	日	日
白血球数：3,000/mm3以上								
好中球数：1,500/mm3以上								
血小板数：100,000/mm3以上								
AST/ALT:100U/L以下								
総ビリルビン：1.8mg/dL以下								
腸管麻痺、腸閉塞を認めない								
間質性肺炎または肺線維症を認めない								
多量の腹水、胸水を認めない								
水様性下痢を認めない								
感染を疑わせる38℃以上の発熱がない								
非血液毒性（食欲低下と下痢を除く）がGrade2以下								

＜備考＞

【減量基準】

白血球（好中球）減少	グレード2	2900～2000 （1490～1000）	回復を確認後、用量変更なし
	グレード3	1900～1000 （990～500）	回復を確認後、20～25%減量
	グレード4	1000未満 （500未満）	投与中止
血小板減少	グレード1・2	99000～50000	回復を確認後、用量変更なし
	グレード3	49000～25000	回復を確認後、20～25%減量
	グレード4	25000未満	投与中止
総ビリルビン	グレード2	2.0以上	出現する度にS-1　10mg/回減量 ※減量下限は40mg/回まで
AST/ALT	グレード2	100～200	
	グレード3	200以上	
クレアチニンクリアランス		60未満	
下痢（予防策を講じた上で）	グレード1	軟便、軽度の腹痛	回復を確認後、用量変更なし
	グレード2・3	水様便、夜間便、腹痛	回復を確認後、20～25%減量
	グレード4	血性下痢、脱水 電解質異常	投与中止

確認印	計数	計量	立会監査	計数	計量	立会監査	計数	計量	立会監査
確認印	計数	計量	立会監査	計数	計量	立会監査	計数	計量	立会監査